



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Décision de réévaluation

RVD2013-02

Oxyde d'éthylène

(also available in English)

Le 19 décembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2013-2F (publication imprimée)
H113-28/2013-2F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision de réévaluation	1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que l'oxyde d'éthylène?	2
Considérations relatives à la santé	3
Considérations relatives à l'environnement	4
Mesures de réduction des risques	4
Considérations supplémentaires	5
Autres renseignements	5
Annexe I Commentaires et réponses	7
Annexe II Données additionnelles exigées	11
Annexe III Modifications à apporter à l'étiquette des produits contenant de l'oxyde d'éthylène	13

Décision de réévaluation

Après avoir réévalué l'oxyde d'éthylène, un fumigant, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, maintient l'homologation des produits contenant de l'oxyde d'éthylène à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

La démarche réglementaire utilisée pour la réévaluation de l'oxyde d'éthylène a d'abord été présentée dans le document de consultation intitulé *Projet de décision de réévaluation PRVD2010-21, Oxyde d'éthylène*¹. Le présent document de décision de réévaluation² décrit l'étape de la démarche réglementaire employée par l'ARLA pour réévaluer l'oxyde d'éthylène et résume la décision de l'Agence ainsi que les raisons qui la justifient.

Les commentaires reçus au cours de la période de consultation ont été pris en considération. Ils sont à l'origine des modifications apportées à la décision réglementaire qui a été proposée dans le PRVD2010-21. Les commentaires reçus pendant la période de consultation ainsi que les réponses de l'ARLA à ces commentaires sont résumés à l'annexe I. Les données demandées sont présentées à l'annexe II, et les énoncés d'étiquette révisés à l'annexe III.

L'ARLA sait que la United States Environmental Protection Agency (EPA) évalue actuellement la cancérogénicité de l'oxyde d'éthylène. Par conséquent, il se peut que le statut de produit antiparasitaire de l'oxyde d'éthylène au Canada soit modifié dans l'attente des résultats de l'évaluation réalisée par l'EPA.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de garantir qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La Directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

L'ARLA a réévalué l'oxyde d'éthylène selon le Programme de réévaluation 1, qui s'appuie autant que possible sur les examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de la série Reregistration Eligibility Decision (RED) de l'EPA. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;

¹ « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulations homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

L'EPA a réévalué l'oxyde d'éthylène et publié ses conclusions en 2006 dans un document intitulé *Tolerance Reassessment Progress and Risk Management Decision (TRED)*, puis en 2008 dans un document RED. Elle a conclu que l'oxyde d'éthylène était admissible au renouvellement de l'homologation à la condition que des mesures de réduction des risques soient adoptées. De plus, l'EPA évalue actuellement la classification relative à la cancérogénicité de l'oxyde d'éthylène; elle déterminera ensuite s'il est justifié d'appliquer d'autres mesures.

S'appuyant sur les résultats de l'examen de l'EPA, l'ARLA a pris une décision d'homologation et exige dorénavant l'application de mesures de réduction des risques appropriées aux utilisations de l'oxyde d'éthylène au Canada. Dans sa décision, l'ARLA a tenu compte du profil d'emploi du produit au pays et des politiques canadiennes (notamment de la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral).

L'ARLA exige que des mesures de réduction des risques soient appliquées afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement. À long terme, l'ARLA propose de collaborer avec les titulaires d'homologation et les intervenants pour élaborer un document d'orientation sur les plans de gestion de la fumigation et mettre en application ces plans de gestion. Il est aussi recommandé que le titulaire et les utilisateurs s'efforcent d'améliorer les techniques de travail afin de réduire davantage l'exposition humaine.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans ce document de décision de réévaluation, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du PRVD2010-21, *Oxyde d'éthylène*.

Qu'est-ce que l'oxyde d'éthylène?

L'oxyde d'éthylène est un fumigant homologué au Canada pour éliminer des microorganismes. Il est appliqué à l'intérieur, dans des chambres spécialement conçues pour son utilisation. Les doses et les méthodes d'application varient selon le type et la quantité de matériel à traiter, le conditionnement du matériel, les organismes visés, les dimensions de la chambre ainsi que la température et l'humidité relative à l'intérieur de cette chambre.

L'oxyde d'éthylène est homologué pour utilisation sur des épices entières ou moulues et des assaisonnements naturels transformés (à l'exception des mélanges contenant du sel) pour lutter contre des bactéries. Il est réglementé en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Il est également approuvé comme additif alimentaire pour la fumigation des épices entières ou moulues conformément au titre 16 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Enfin, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* du Canada, il est employé pour stériliser le matériel médical et le matériel de laboratoire, les produits pharmaceutiques, les cosmétiques et les conditionnements aseptiques. La présente Décision de réévaluation ne concerne que l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme produit antiparasitaire réglementé aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'oxyde d'éthylène peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'oxyde d'éthylène nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette révisée.

Des personnes pourraient être exposées à l'oxyde d'éthylène ou à ses produits de réaction (dont le 2-chloroéthanol et l'éthane-1,2-diol) en travaillant dans une installation de fumigation ou en consommant des aliments traités par ce fumigant. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux paramètres déterminants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles des personnes pourraient être exposées. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les femmes qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet dans les essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour le maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu que l'oxyde d'éthylène peut poser des risques préoccupants pour la santé humaine par l'exposition professionnelle; des mesures additionnelles de réduction des risques ont été exigées. Elle a également conclu qu'il était peu probable que l'oxyde d'éthylène et ses produits de réaction nuisent à la santé humaine par la consommation d'aliments, pourvu que d'autres modifications soient apportées à l'étiquette du produit. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte du Canada, des mesures équivalentes de réduction des risques doivent viser les produits canadiens contenant de l'oxyde d'éthylène.

Limites maximales de résidus

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR des pesticides sont établies dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide, exprimée en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant un résidu de pesticide en concentration égale ou inférieure à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

L'oxyde d'éthylène est actuellement homologué au Canada pour être utilisé sur des épices entières ou moulues ainsi que sur des assaisonnements naturels transformés (à l'exception des mélanges contenant du sel); d'autres pays pourraient l'utiliser sur des épices et des assaisonnements naturels qui sont importés au Canada. Aucune LMR n'a été fixée pour l'oxyde d'éthylène au Canada. Dans un tel cas, une LMR de 0,1 ppm est appliquée par défaut selon les dispositions du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*; cela signifie que la concentration des résidus de pesticide dans une denrée alimentaire ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Toutefois, l'oxyde d'éthylène est approuvé s'il est employé comme additif alimentaire, conformément au titre 16 du *Règlement sur les aliments et drogues*, et peut être utilisé comme fumigant sur des épices entières ou moulues (sauf si elles contiennent du sel) à des

concentrations conformes aux bonnes pratiques industrielles³. Dans le tableau des additifs alimentaires présenté dans le Règlement, la LMR est de 1 500 ppm pour l'éthylène chlorophydrine (2-chloroéthanol), un produit de réaction. Cette LMR n'a pas été changée pendant la réévaluation.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque de l'oxyde d'éthylène entre dans l'environnement?

Il est peu probable que l'oxyde d'éthylène nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette révisée.

Comme l'oxyde d'éthylène est utilisé à l'intérieur dans des chambres à vide ou des chambres étanches aux gaz, les risques d'exposition environnementale sont considérés comme minimes. L'ARLA a conclu qu'il est peu probable que l'oxyde d'éthylène, employé comme pesticide, nuise à l'environnement. Les avertissements habituels visant à réduire le plus possible la contamination des eaux de surface doivent figurer sur l'étiquette.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation de l'oxyde d'éthylène, l'ARLA exige des mesures additionnelles de réduction des risques, notamment :

- séances de formation et de sensibilisation en matière de sécurité pour tous les employés travaillant dans une installation de fumigation;
- obligation de procéder à la fumigation uniquement dans une chambre à vide ou une chambre étanche aux gaz;
- pièces supplémentaires d'équipement de protection individuelle pour les personnes qui manipulent le produit;
- réduction de la dose d'application maximale sur les épices et les assaisonnements naturels;
- utilisation interdite dans ou sur toute forme de basilic;
- mises en garde et avertissements additionnels;
- élimination de l'allégation relative à la suppression d'insectes (car le titulaire n'appuie pas cette allégation).

³

« Bonnes pratiques industrielles », selon la définition du *Règlement sur les aliments et drogues* (B.01.044) : « Lorsque la limite de tolérance d'un additif alimentaire à tout tableau de l'article B.16.100 est fixée par les mots "Bonnes pratiques industrielles", la quantité d'additif alimentaire, ajoutée à l'aliment en cours de fabrication et de conditionnement, ne doit pas dépasser la quantité requise pour arriver aux fins pour lesquelles l'additif est autorisé pour ledit aliment. »

Considérations supplémentaires

Après la publication du PRVD2010-21, l'ARLA s'est aperçue que certaines dispositions du Food and Drug Regulations des États-Unis sont indiquées sur l'étiquette homologuée actuelle. Ces dispositions réglementaires doivent être supprimées de l'étiquette, car elles ne s'appliquent pas au contexte canadien. Toute mention ou directive qui n'est pas liée à l'utilisation du produit en tant que pesticide doit également être retirée de l'étiquette, car elle ne concerne pas la fumigation d'épices.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁴ à l'égard de la présente décision concernant l'oxyde d'éthylène dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur des données scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») du site Web de Santé Canada ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

⁴ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1. Commentaire sur la limite d'exposition

D'après des intervenants, la limite d'exposition proposée de 0,1 ppm sur une moyenne pondérée dans le temps de 8 heures n'est pas justifiée et, à cette concentration, il pourrait être impossible d'obtenir des résultats fiables étant donné les limites de détection des méthodes d'analyse.

Réponse de l'ARLA

En prenant en considération que l'Occupational Safety and Health Administration a établi la limite d'exposition à l'éthylène à 1,0 ppm (moyenne pondérée dans le temps = 8 heures), ce qui concorde avec les recommandations de l'American Conference of Industrial Hygienists, l'ARLA a modifié la limite d'exposition pour l'établir à 1,0 ppm (moyenne pondérée dans le temps = 8 heures).

2. Commentaire sur l'emploi d'un système de données à plusieurs niveaux et sur des études toxicologiques additionnelles concernant le 2-chloroéthanol

Des intervenants ont voulu savoir quelles données toxicologiques ont été prises en compte dans la réévaluation de l'oxyde d'éthylène. Certains d'entre eux ont également suggéré de faire appel à un système de données à plusieurs niveaux pour déterminer les exigences en matière d'études toxicologiques; l'absence de certains effets dans les études de toxicité subchronique a déjà été avancée comme justification pour ne plus exiger les études additionnelles de toxicité sur le plan du développement et de la reproduction concernant le 2-chloroéthanol comme il est indiqué dans le PRVD.

Réponse de l'ARLA

La décision de réévaluation proposée a été fondée sur les récentes évaluations de l'oxyde d'éthylène publiées par l'EPA dans le document RED daté du 31 mars 2008 et le document TRED daté du 24 juillet 2006. Les documents et les renseignements de l'EPA sont affichés (en anglais seulement) sur le site *Pesticide Registration Status* à l'adresse http://www.epa.gov/pesticides/reregistration/ethylene_oxide/.

En général, l'ARLA ne considère pas l'absence d'effets sur la reproduction dans les études de toxicité générale subchronique comme une raison pour ignorer les exigences en matière d'études spécifiques de toxicité pour le développement et la reproduction. Dans le cas de l'évaluation du 2-chloroéthanol, les effets pertinents possibles sur la reproduction et le développement ne pouvaient pas tous être révélés par les études de toxicité subchronique accessibles. Par conséquent, des études de toxicité sur la reproduction et le développement sont exigées par l'ARLA.

L'EPA a considéré les études de toxicité à court terme présentées comme des études acceptables ou des études non exigées. L'ARLA a donc réexaminé les exigences proposées en matière d'études de toxicité et, malgré quelques limitations, a conclu que les études à court terme ne sont plus requises (consulter l'annexe II). Les autres études toxicologiques (les études de toxicité chronique et de toxicité sur le plan de la reproduction et du développement) sont très importantes pour la caractérisation des risques liés au 2-chloroéthanol. Par conséquent, l'ARLA maintient son exigence en matière d'études de toxicité.

3. Commentaire sur la surveillance de la qualité de l'air dans l'ensemble de l'installation

Des intervenants sont d'avis que l'exigence additionnelle proposée par l'ARLA relativement à la soumission de données sur la surveillance de la qualité de l'air dans l'ensemble de l'installation coûterait très cher et que cette surveillance se révélerait difficile en plusieurs endroits (par exemple, dans les bureaux et les aires de repos). Un résumé des données sur la surveillance de la qualité de l'air pour l'année 2011 dans les principales zones d'activités où il est possible d'être exposé à l'oxyde d'éthylène a été présenté à l'ARLA.

Réponse de l'ARLA

D'après les données présentées, les concentrations moyennes d'oxyde d'éthylène (moyenne pondérée dans le temps = 8 heures) enregistrées ont été invariablement inférieures à 1,0 ppm dans tous les endroits où des données de surveillance ont été enregistrées. Par conséquent, l'ARLA considère que cette exigence a été remplie et les données sur la surveillance de la qualité de l'air (CODO 5.10) ne sont plus exigées.

4. Commentaire sur la décision de classer l'oxyde d'éthylène dans la catégorie des produits « à usage restreint »

Selon un intervenant, la catégorie « à usage restreint » n'est pas applicable à l'utilisation homologuée de l'oxyde d'éthylène.

Réponse de l'ARLA

L'utilisation de l'oxyde d'éthylène est réservée aux détenteurs d'un certificat ou d'un permis approprié pour l'application de pesticides reconnu par les autorités de la province ou du territoire où le pesticide sera appliqué. L'énoncé additionnel proposé à la rubrique « NATURE DES RESTRICTIONS » rend ces restrictions plus claires en ce qui concerne l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la fumigation d'épices. Par conséquent, l'ARLA maintient la mention « à usage restreint ».

5. Commentaire sur l'exigence additionnelle concernant la tenue vestimentaire des employés

Un intervenant a indiqué que l'exigence additionnelle concernant la tenue vestimentaire des employés ne devrait s'appliquer qu'en présence d'un contact possible avec de l'oxyde d'éthylène liquide. La fumigation à l'oxyde d'éthylène se déroule principalement dans un système fermé où les employés ne sont généralement pas en contact direct avec l'oxyde d'éthylène à l'état liquide ou de vapeur, mais plutôt avec l'oxyde d'éthylène résiduel à l'état de vapeur, lequel ne contamine pas les vêtements.

Réponse de l'ARLA

L'exigence additionnelle relative à la tenue vestimentaire à ajouter dans la rubrique MISES EN GARDE ne s'applique qu'aux personnes qui appliquent l'oxyde d'éthylène ou manipulent des épices traitées. Cet éclaircissement a été ajouté dans la partie des modifications à apporter à l'étiquette (annexe III, n° 2).

6. Commentaire d'un intervenant demandant que les LMR canadiennes s'harmonisent avec les tolérances en vigueur aux États-Unis pour l'oxyde d'éthylène

Un intervenant a demandé que l'ARLA harmonise les LMR fixées pour l'oxyde d'éthylène avec les tolérances en vigueur aux États-Unis; il a également demandé des éclaircissements sur les LMR fixées pour le 2-chloroéthanol.

Réponse de l'ARLA

En général, les LMR ne sont pas fixées dans le cadre d'une réévaluation; donc, aucune modification aux LMR n'est requise à l'heure actuelle. Cependant, l'ARLA encourage le titulaire à présenter une demande visant l'harmonisation des LMR aux tolérances de l'EPA.

Annexe II Données additionnelles exigées

Le maintien de l'homologation est conditionnel à la présentation des données additionnelles exigées aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le titulaire du produit contenant de l'oxyde d'éthylène doit présenter ces données, ou une justification scientifique acceptable afin d'en être exempté, dans le délai précisé dans la lettre de décision que l'ARLA lui transmettra.

- 1) Une demande pour l'homologation d'une source technique d'oxyde d'éthylène :
 - CODO 2 : Données chimiques exigées pour l'homologation d'une matière active de qualité technique (MAQT).
- 2) Des données toxicologiques concernant le 2-chloroéthanol :
 - CODO 4.4.1 à 4.4.3 : Toxicité chronique et oncogénicité (deux espèces de rongeurs);
 - CODO 4.5.1 : Toxicité pour la reproduction sur plusieurs générations (rongeurs);
 - CODO 4.5.3 : Toxicité pour le développement et tératogénicité (animaux autres que les rongeurs).

Les études doivent être effectuées avec le produit de réaction 2-chloroéthanol, de qualité et de pureté appropriée, et réalisées conformément aux lignes directrices pertinentes de l'Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances de l'EPA ou à celles de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

Annexe III Modifications à apporter à l'étiquette des produits contenant de l'oxyde d'éthylène

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous ne constituent pas l'ensemble des renseignements exigés sur l'étiquette de chaque préparation commerciale, comme les énoncés sur les premiers soins, l'élimination du produit et les pièces additionnelles d'équipement de protection individuelle. Les renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits déjà homologués ne doivent pas être supprimés, sauf s'ils contredisent les énoncés présentés ci-dessous.

Afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement, il faut modifier l'étiquette des préparations commerciales homologuées au Canada en y ajoutant les énoncés ci-dessous.

1. Usage restreint

L'énoncé suivant doit figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette :

PRODUIT À USAGE RESTREINT

L'utilisation de ce produit est réservée aux détenteurs d'un certificat ou d'un permis approprié pour l'application de pesticides reconnu par l'organisme de réglementation des pesticides de la province ou du territoire où le pesticide sera appliqué.

2. Modifications à l'étiquette et exigences relatives à la sécurité des utilisateurs visant à mieux protéger les personnes qui manipulent de l'oxyde d'éthylène ou des épices traitées

À ajouter sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

Porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants résistants aux produits chimiques pendant le mélange, le chargement, le transvasement, l'application ou tout autre type de manipulation. Revêtir un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) ou la Mine Safety and Health Administration (MSHA) lorsque les conditions sont les suivantes :

- la concentration d'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant est de **1 à 50 ppm** : porter un respirateur à masque complet muni d'une boîte filtrante contre l'oxyde d'éthylène installée à l'avant ou à l'arrière;
- la concentration d'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant est de **50 à 2 000 ppm** : porter 1) un respirateur à adduction d'air pur à pression positive muni d'un masque complet, d'un capuchon ou d'un casque; ou 2) un respirateur à adduction d'air à débit constant (à pression positive) muni d'un capuchon ou d'un casque, ou une combinaison;
- la concentration d'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant est **supérieure à 2 000 ppm ou non connue** (par exemple, dans des cas d'urgence) : porter 1) un respirateur autonome à pression positive muni d'un masque complet; ou 2) un respirateur à adduction d'air pur à pression positive muni d'un masque complet et un respirateur autonome à pression positive auxiliaire.

Le respirateur doit être bien ajusté. Il faut enlever tout ce qui nuit à un bon ajustement (par exemple, barbe ou favoris trop longs).

Si la personne qui manipule le produit peut recevoir de l'oxyde d'éthylène ou de la solution d'oxyde d'éthylène dans les yeux ou sur la peau, par exemple pendant l'entretien et la réparation du matériel utilisé, le lavage des récipients ou le nettoyage des dégâts, elle doit porter ce qui suit :

- une tenue résistante aux produits chimiques comprenant par exemple un tablier, une combinaison ou des chaussures qui protègent la partie du corps susceptible d'être éclaboussée par de l'oxyde d'éthylène ou une solution d'oxyde d'éthylène;
- des lunettes de sécurité étanches, un masque complet ou un respirateur à masque complet approuvé par le NIOSH ou la MSHA.

À ajouter sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

La fumigation à l'oxyde d'éthylène doit être effectuée uniquement dans une chambre à vide ou étanche aux gaz conçue pour être utilisée avec l'oxyde d'éthylène.

Tous les employés, y compris les employés de bureau, doivent assister à une séance de formation et de sensibilisation en matière de sécurité. Tous les employés de l'installation doivent recevoir l'information et la formation dès leur embauche et une fois par année, par la suite. La formation en matière de sécurité doit au moins fournir les renseignements suivants :

- les plus récentes mesures des concentrations d'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant de l'installation;
- les effets sur la santé que pourraient entraîner les concentrations d'oxyde d'éthylène mesurées dans l'installation;
- le plan d'intervention d'urgence et la façon d'intervenir en cas d'urgence;
- l'accès à la fiche signalétique et à d'autres documents concernant les dangers pour la santé liés à l'exposition à l'oxyde d'éthylène.

Afin de réduire les concentrations d'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant, il est recommandé d'aérer longtemps l'installation. Une diminution de la concentration d'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant réduit grandement les risques à long terme pour la santé des employés qui n'interviennent pas directement dans le procédé d'application de l'oxyde d'éthylène.

NE PAS rejeter d'effluents contenant ce produit dans les égouts, les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan d'eau.

Pour la fumigation d'épices et d'assaisonnements naturels

NE PAS utiliser dans ou sur toute forme de basilic.

Ce produit peut être appliqué uniquement sur des épices entières ou moulues et d'autres assaisonnements naturels transformés (à l'exception des mélanges additionnés de sel) au moyen d'une méthode de fumigation à l'oxyde d'éthylène faisant appel à une chambre unique pour préconditionner et aérer en faisant le vide et en purgeant l'air en alternance.

Placer les épices dans la chambre de traitement. S'assurer que le mélange d'oxyde d'éthylène et d'air est approprié à la conception de la chambre, puis y introduire l'oxyde d'éthylène à une concentration ne dépassant pas 500 mg/L et laisser agir pendant 6 heures tout au plus. Faire ensuite évacuer le gaz de la chambre en effectuant une série d'au moins 21 lavages à la vapeur (injections et évacuations) à une pression absolue (en lb/po²) de 1,5 (10,34 kPa) à 5,0 lb/po² (34,47 kPa), tout en maintenant une température d'au moins 46 °C à l'intérieur de la chambre.

3. Autres modifications à l'étiquette

Éliminer les énoncés qui concernent la réglementation aux États-Unis.